

SICUREZZA TRASFUSIONALE: REALTA' O UTOPIA?

- Riassunto -

La medicina è una scienza empirica e per sua natura inesatta. Dunque, nella trasfusione di sangue come in ogni altra pratica medica, il perseguimento della sicurezza rappresenta il tentativo di avvicinarsi il più possibile all' "assoluto" (100% di sicurezza, 0% di rischio), con la consapevolezza che un tale obiettivo non potrà essere mai raggiunto. Si tratta, in sostanza, di introdurre sempre nuovi fattori di sicurezza capaci di ridurre la percentuale di rischio residuo, con ciò aumentando la percentuale di sicurezza.

Per far questo, il primo passo consiste nel rilevare e documentare gli incidenti trasfusionali occorsi, identificandone e catalogandone le cause, per poi porre questi eventi in rapporto al numero totale delle pratiche trasfusionali eseguite in un determinato arco temporale. Per questa via, si potranno valutare al meglio le cause di rischio più importanti, si potrà orientare conseguentemente la ricerca e si potranno adottare le misure più efficaci. Ma non sembra che finora si sia seguita questa strada.

In proposito, visto che nel nostro Paese gli studi di "emovigilanza" sono appena agli inizi, per rendere ragione dello stato dell'arte occorre ricorrere all'estero. In particolare, si fa qui riferimento allo studio britannico (SHOT: *Serious Hazards of Trasnfusion*), che raccoglie le segnalazioni degli incidenti trasfusionali occorsi in quel Paese, in un arco temporale che va dal 1996 al 2004: un totale di 2.628 segnalazioni di incidenti trasfusionali gravi di varia natura (con ciò intendendo quelli con conseguenze rilevanti, in alcuni casi addirittura mortali), in un territorio che ha praticato 3.340.221 interventi trasfusionali soltanto negli ultimi due anni dello studio (2003-2004).

Se pensiamo alla grande eco sollevata dai *media* circa i rischi infettivi della trasfusione e consideriamo i provvedimenti adottati in proposito nel nostro Paese (controllo di tutte le unità trasfusionali con test di biologia molecolare, prima per HCV, in seguito anche per HIV e per HBV, sia pure in modo difforme e disordinato nelle diverse Regioni italiane), provvedimenti di altissimo impatto organizzativo e altissimo costo economico, dovremmo attenderci dallo studio britannico il rilievo di un'alta percentuale di incidenti infettivi, pur considerando che in Italia il rischio infettivo è certamente superiore che in Gran Bretagna per la maggiore diffusione dei virus delle epatiti C e B.

Al contrario, il numero degli incidenti di natura infettiva rilevati dallo SHOT nel corso dei 9 anni di osservazione risulta assai basso: 47 casi, pari all'1,8% del totale degli incidenti segnalati.

Con sorpresa di molti, la grande maggioranza degli incidenti trasfusionali gravi (che ha compreso diversi casi mortali) è risultata ogni anno causata da errori di identificazione, talvolta nei servizi trasfusionali, assai più spesso nei reparti di degenza, nel momento del prelievo dei campioni per le prove di compatibilità trasfusionale o nel momento della trasfusione (scambio di malato): 1.832 segnalazioni, pari al 69,7% del totale degli incidenti segnalati. Errori che, oltre tutto, sono risultati in progressivo aumento con il trascorrere degli anni (439 segnalazioni soltanto nel 2004), a testimoniare il permanere di un elevato rischio di questo tipo. A ulteriore conferma soccorre ancora una volta lo SHOT, che nel 2004 ha raccolto anche le segnalazioni dei cosiddetti *near miss* ("quasi errori"), cioè dei casi in cui è stato commesso un errore che avrebbe comportato conseguenze gravi, ma che è stato scoperto e corretto prima che la trasfusione avesse luogo. Dei 1.076 "quasi errori" segnalati, 595 (55%) dipendevano da errata identificazione del malato.

E' inteso che, se si considera il numero delle trasfusioni eseguite, certamente superiore ai 10 milioni in 9 anni, il quadro complessivo documenta una dimensione del rischio ormai ridotta a limiti quasi incompressibili. Tuttavia, volendo comunque procedere verso la ricerca di una maggiore sicurezza, la maggiore efficacia (effettiva riduzione del rischio) e la maggiore efficienza (minore impiego di risorse a parità di efficacia) si ottengono intervenendo sulla causa più frequente di danno grave. In altre parole, mentre occorre investire ingenti risorse per migliorare di poco o di pochissimo una situazione già buona, con risorse assai inferiori si producono effetti favorevoli rilevanti agendo su fattori che provocano un numero di incidenti relativamente alto. Nel nostro caso, dunque, occorrerà introdurre strumenti informatici di inequivocabile identificazione sia dei prodotti trasfusionali (strumenti in gran parte già operativi), sia e soprattutto dei malati fin dal momento del loro ingresso nella struttura di degenza. Il che servirebbe anche ad evitare altri errori, sempre riferibili a difetti di identificazione nella prescrizione di analisi, nella somministrazione di farmaci, nelle richieste di indagini radiologiche, ecc. In pratica, in ogni attività ospedaliera, che sempre prende avvio dalla identificazione di "chi" deve essere sottoposto a "cosa".

Diversamente, in questo settore si compiono soltanto oggi i primi passi, finalmente ritmati da disposti legislativi vincolanti.

Certamente, il valore della prevenzione anche di un solo caso di epatite non può essere misurato unicamente in termini economici. Ma la stessa considerazione vale anche per il malato che subisce danno (a volte mortale) da un errore di identificazione, assai più frequente e insieme più trascurato. Cosicché, in un quadro di risorse limitate, resta lecito chiedersi per quale motivo, fino ad oggi, sia stata scelta la strada di minima efficienza e minima efficacia. La "sensibilità politica" stimolata dall'opinione pubblica, a sua volta attivata dai *media*? La concorrente "azione di *lobby*" dell'industria di produzione dei reagenti diagnostici? Il desiderio delle strutture trasfusionali di acquisire ulteriori competenze (diagnostica di biologia molecolare)? Altro ancora?

Ma questo è un altro discorso.

Franco Bencivelli